

**国家薬品监督管理局、国家知識産権局による「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」の発布に関する公告（2021 年第 89 号）<sup>1</sup>**

「中華人民共和国専利法」に基づいて、国家薬品监督管理局と国家知識産権局の主宰で「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」を制定した。国務院の同意を経て発布し、発布の日より施行する。

添付文書

1. 薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）
2. 「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」政策解読

国家薬品监督管理局      国家知識産権局  
2021 年 7 月 4 日

---

<sup>1</sup> 国家薬品监督管理局の公式サイト、訪問年月日：2021 年 07 月 04 日  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210703224608174.html>

## 薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）

**第1条** 薬品<sup>2</sup>専利権者の合法的権益を保護し、新薬の研究の奨励及びハイレベルのジェネリック薬の発展を促進し、薬品専利紛争の早期解決メカニズムを創設するために、この弁法を制定する。

**第2条** 国务院薬品監督管理部門の主宰で中国上市薬品専利情報登録プラットフォームを設立し、薬品上市許可所持者の中国域内で上市の登録に係る薬品関連専利情報の登録に供する。

中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに関連専利情報が登録されていない場合は、この弁法を適用しない。

**第3条** 国家薬品審査評価機構は、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームの設立及び維持に責任を負い、すでに承認された上市薬品の関連専利情報を公開する。

**第4条** 薬品上市許可所持者は、薬品登録証書を取得した後 30 日以内に、薬品の名称、剤型、規格、上市許可所持者、関連専利番号、専利の名称、専利権者、専利被許諾者、専利権の付与日及び保護期間の満了日、専利の状態、専利の種類及び薬品と関連専利の請求項との対応関係、宛先、連絡者、連絡先等の内容を自ら登録するものとする。関連情報に変更が生じた場合、薬品上市許可所持者は情報変更の発効後 30 日以内に更新を完了させなければならない。

薬品上市許可所持者は、その登録した関連情報の真実性、正確性及び完全性について責任を負い、受け付けた関連の異議に対して、遅滞なく照合処理を行い、かつ記録しなければならない。登録情報は専利登録原簿、専利公報及び薬品登録証書における関連情報と一致しなければならない。医薬用途専利権は上市の承認を受けた薬品の説明書における適応症又は効能効果と一致しなければならない。関連専利の保護範囲は上市の承認を受けた薬品の対応する技術方案をカバーする。関連の情報の修正は理由を説明して公開しなければならない。

**第5条** 化学薬上市許可所持者は、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに薬品活性成分<sup>3</sup>化合物専利と、活性成分含有薬品組成物専利と、医薬用途専利とを登録することができる。

---

<sup>2</sup> 原文が「薬品」のため、日本語も「薬品」と直訳したが、意味は「医薬品」により近い。

<sup>3</sup> 中国語の「薬品活性成分」、「活性成分」は日本語の「原薬」と同義である。

**第6条** 化学ジェネリック薬申請者は、薬品上市許可申請を提出するときに、すでに中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに公開されている専利情報に照らし合わせ、対象となる先発薬<sup>4</sup>の関連の薬品専利ごとに声明をしなければならない。声明には4種類に分けられる。

第一類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームにおいて対象となる先発薬の関連専利情報がないこと、

第二類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに収録された対象となる先発薬の関連専利権がすでに終了し、又は無効宣告され、又はジェネリック薬申請者がすでに専利権者の関連専利の実施許諾を取得していること、

第三類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに対象となる先発薬の関連専利が収録され、ジェネリック薬申請者は専利権の有効期間が満了するまでに申請したジェネリック薬は暫く上市しないことを承諾していること、

第四類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに収録された対象となる先発薬の関連専利権は無効宣告されるべきか、又はそのジェネリック薬が関連専利権の保護範囲に属していないこと。

ジェネリック薬申請者は、関連の声明の真実性、正確性について責任を負う。ジェネリック薬の申請が受理された後10営業日以内、国家薬品審査評価機構は、情報プラットフォームにおいて社会に申請情報及び対応する声明を公開しなければならない。ジェネリック薬申請者は、対応する声明及び声明の根拠を上市許可所持者に通知しなければならず、上市許可所持者が専利権者ではない場合は、上市許可所持者が専利権者に通知する。関連専利権の保護範囲に属しないと声明した場合、声明の根拠はジェネリック薬の技術方案と関連専利の関連請求項の対比表及び関連の技術資料を含めなければならない。ジェネリック薬申請者は、さらに紙媒体の資料のほかに、上市許可所持者宛てに中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録された電子メールのアドレスに声明及び声明の根拠を送信しなければならず、関連の記録を保存して残さなければならない。

**第7条** 専利権者又は利害関係人が第四類の専利声明について異議がある場合は、国家薬品審査評価機構が薬品上市許可申請を公開した日より45日以内に、上市の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属するか否かについて人民法院に訴えを提起し、又は国务院専利行政部門に行政裁決を申立てることができる。当事者は、国务院専利行政部門による行政裁決に不服の場合は、行政裁決を

<sup>4</sup> 原文は「被倣制薬」である。

受領した後に、法に依り人民法院に訴えを提起することができる。

専利権者又は利害関係人は、所定の期限内に訴えを提起し又は行政裁決を申立てた場合、人民法院又は国務院専利行政部門が立件又は受理した日より 15 営業日以内に立件又は受理通知書の副本を国家薬品審査評価機構に提出しなければならない、かつジェネリック薬申請者に通知しなければならない。

**第 8 条** 人民法院による立件又は国務院専利行政部門による受理通知書の副本を受け取った後、国務院薬品監督管理部門は化学ジェネリック薬の登録申請に対して 9 月の待機期間を設ける。待機期間は、人民法院による立件又は国務院専利行政部門による受理通知書の受理した日より起算し、1 回のみ設定する。待機期間内に国家薬品審査評価機構は技術審査評価を停止しない。

専利権者又は利害関係人が所定の期限内に訴えを提起せず、又は行政裁決を申立てなかった場合、国務院薬品監督管理部門は技術審査評価の結論及びジェネリック薬品申請者が提出した声明の状況に基づいて、上市を承認するか否かを直接に決定することができる。ジェネリック薬品申請者は関連の規定に基づいて訴えを提起することができる又は行政裁決を申立てることができる。

**第 9 条** 待機期間を誘発した化学ジェネリック薬の登録申請について、専利権者又は利害関係人、化学ジェネリック薬の申請者は、判決書又は決定書等を受領した日より 10 営業日以内に関連文書を国家薬品審査評価機構に送って報告しなければならない。

技術審査評価を通過した化学ジェネリック薬の登録申請について、国家薬品審査評価機構は人民法院の発効判決又は国務院専利行政部門の行政裁決を踏まえて相応の処理を行う。

(一) 関連専利権の保護範囲に属することが確認された場合は、専利権の期間の満了前を待って関連する化学ジェネリック薬の登録申請を行政審査承認段階に移行し、

(二) 関連専利権の保護範囲に属さないことが確認され、又は双方が和解した場合は、手続に従って関連する化学ジェネリック薬の登録申請を行政審査承認段階に移行し、

(三) 関連専利権が法に依り無効宣告された場合、手続に従って関連する化学ジェネリック薬の登録申請を行政審査承認段階に移行し、

(四) 待機期間を経過しても国務院薬品監督管理部門が人民法院による発効判決若しくは調停書、又は国務院専利行政部門による行政裁決を受け取っていない場合は、

手続に従って関連する化学ジェネリック薬の登録申請を行政審査承認段階に移行し、

(五) 国務院薬品監督管理部門は、行政審査承認期間中に人民法院による判決又は国務院専利行政部門による行政裁決を受け取り、関連専利権の保護範囲に属することが確認された場合、関連する化学ジェネリック薬の登録申請を国家薬品審査評価機構に引き渡し、本条第2項第(一)号の規定に基づいて処理する。

国務院薬品監督管理部門が承認を暫く見合わせると決定した後、人民法院が原行政裁決を覆した場合、双方が和解した場合、関連専利権が無効宣告された場合及び専利権者、利害関係人が訴訟又は行政裁決の請求を撤回した場合、ジェネリック薬申請者は国務院薬品監督管理部門にジェネリック薬の上市の承認を申請することができ、国務院薬品監督管理部門は承認するか否かを決定することができる。

**第10条** 第一類、第二類の声明をした化学ジェネリック薬の登録申請に対し、国務院薬品監督管理部門は技術審査評価の結論に基づいて上市を承認するか否かを決定し、第三類声明をした化学ジェネリック薬の登録申請に対し、技術審査評価を通過した場合は上市の承認を決定し、関連薬品は専利権の有効期間の満了後及び市場独占期間の満了後になってはじめて上市することができる。

**第11条** 最初の専利のチャレンジが成功し、かつ最初に上市が承認された化学ジェネリック薬については、市場の独占期間を与える。国務院薬品監督管理部門は、当該薬品が承認された日より12月以内に同一種類のジェネリック薬の上市の承認はしない。ただし、共同して専利のチャレンジが成功したものはこの限りでない。市場の独占期間は挑戦された薬品の原専利権の存続期間を超えないものとする。市場の独占期間内に国家薬品審査評価機構は技術審査評価を停止しない。技術審査評価を通過した化学ジェネリック薬の登録申請については、市場の独占期間の満了前を待って、関連する化学ジェネリック薬の申請を行政審査承認段階に移行する。

専利のチャレンジが成功するとは、化学ジェネリック薬の申請者が第四類の声明を提出し、かつその提出した専利権の無効宣告の請求に基づいて、関連専利権が無効宣告されることにより、ジェネリック薬は上市が承認されたことをいう。

**第12条** 漢方薬、生物薬品の上市許可所持者は、この弁法第2条、第3条、第4条、第7条に従って関連専利情報の登録等を行う。漢方薬は漢方薬組成物専利と、漢方薬抽出物専利と、医薬用途専利とを登録することができ、生物薬品は活性成分の配列構造専利と、医薬用途専利とを登録することができる。

漢方薬の同名同処方薬、バイオシミラーの申請者はこの弁法第6条に従い関連専

利の声明をする。

**第 13 条** 漢方薬の同名同処方薬及びバイオシミラーの登録申請について、国務院薬品監督管理部門は技術審査評価の結論に基づいて、上市を承認するか否かを直接決定する。人民法院又は国務院専利行政部門が、関連技術方案が専利権の保護範囲に属することを確認した場合は、関連薬品は対応する専利権の有効期間の満了後になってはじめて上市することができる。

**第 14 条** 化学ジェネリック薬、漢方薬の同名同処方薬及びバイオシミラーが承認されて上市された後に、専利権者又は利害関係人が、関連の薬品はその対応する専利権を侵害していると認め、紛争を引き起こした場合、「中華人民共和国専利法」等の法律法規の関連規定に基づいて解決を図る。すでに法に依り承認された薬品の上市許可決定は取り消すことはせず、その効力に影響を及ぼさない。

**第 15 条** 不実の声明を提出する等の虚偽を弄する場合、保護範囲をすでに上市が承認された薬品と無関係又は登録されるべき専利の種類に該当しないものを中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに故意に専利登録し、専利権者の関連専利権を侵害し又は当事者にその他の損害をもたらした場合は、法に依り相応の責任を負う。

**第 16 条** この弁法は発布の日より施行する。

## 添付文書 2

**「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」の政策解説****一、「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」の起草背景は？**

薬品専利紛争の早期解決メカニズムは、関連薬品の上市承認手続を、関連の薬品専利紛争解決手続とリンクさせる制度である。中共中央弁公庁、国務院弁公庁による「評価審査承認制度の改革の深化と医薬品医療機器創新の奨励に関する意見」、「知的財産権の保護強化に関する意見」のいずれにも医薬品のパテントリンケージ制度の設立の探索を提案している。2020年10月に改正した「中華人民共和国専利法」（以下「専利法」という）第76条に薬品専利紛争の早期解決の関連規定が導入され、国家薬品監督管理部門は、国務院専利行政部門と連携して薬品上市許可審査承認と薬品上市許可申請段階の専利紛争解決との具体的な整合方法を制定し、国務院の同意を得て実施することを明確にしている。

党中央、国務院の方策を貫徹して実行するために、わが国における薬品専利紛争の早期解決メカニズムの創設を押し進め、国家薬品監督管理局、国家知識産権局は、関連する部門と連携して改正専利法の関連規定の枠組みの下で、薬品専利紛争の早期解決メカニズムの具体的な制度について真剣に研究し、国際的慣行から学び、業界、協会、専門家の意見を広く聴取して整備のうえ、「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」（以下「弁法」という）を制定した。

**二、「弁法」の目的と主要内容はなにか**

「弁法」は、当事者のために、関連の薬品上市の評価審査承認の段階で関連の専利紛争解決のメカニズムを提供し、薬品専利権者の合法的権益を保護し、ジェネリック薬の上市後の専利権侵害のリスクを低減させることを趣旨とする。「弁法」の主要内容は、プラットフォームの建設及び情報公開制度、特許権登録制度、ジェネリック薬声明制度、司法リンク及び行政リンク制度、承認待機期間制度、薬品評価審査承認分類処理制度、初承認のジェネリック薬の市場独占期間制度等がある。

**三、薬品専利紛争早期解決のルートはどのようなものがあるか**

「弁法」では、専利権者又は利害関係人が第四類の専利声明に異議がある場合は、

上市の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属するか否かについて人民法院に訴えを提起し又は国务院専利行政部門に行政裁決を請求することができる」と規定している。すなわち、司法ルートと行政ルートがある。所定の期間内、専利権者は自らルートを選択することができる。当事者が国务院専利行政部門に行政裁決を請求することを選択した場合、行政裁決に対する不服でまた人民法院に行政訴訟を提起するときに、待機期間の延長はしない。

専利権者又は利害関係人が所定期間内に訴えを提起せず、又は行政裁決を申立てない場合、ジェネリック薬申請者は関連の規定に従い、その関連する薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に属さないことを確認するための訴訟を提起し又は行政裁決を申立てることができる。

#### **四、薬品専利紛争の早期解決メカニズムによってカバーされる具体的な薬品専利はどのようなものがあるか**

中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録することができる具体的な薬品専利は、化学薬品（原料薬を含まず）の薬品活性成分化合物専利と、活性成分含有薬品組成物専利と、医薬用途専利とを含み、漢方薬の漢方薬組成物専利と、漢方薬抽出物専利と、医薬用途専利とを含み、生物薬品の活性成分の配列構造専利と、医薬用途専利とを含む。関連専利には、中間体、代謝産物、結晶形、製造方法、検査方法等の専利は含まない。

#### **五、専利声明はどのように行うか。**

化学ジェネリック薬申請者、漢方薬の同名同処方薬申請者、バイオシミラーの申請者が薬品上市許可申請をするときに、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに公開されている専利情報に照らし合わせ、対象となる先発薬の関連の薬品専利ごとに声明をしなければならない。ジェネリック薬の申請が受理された後 10 営業日以内に、ジェネリック薬申請者は、対応する声明及び声明の根拠を上市許可所持有者に通知しなければならない。関連専利権の保護範囲に属しないと声明した場合、声明の根拠はジェネリック薬の技術方案と関連専利の関連請求項の対比表及び関連の技術資料を含めなければならない。ジェネリック薬申請者は、紙媒体の資料のほか、さらに上市許可所持有者宛てに中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録された電子メールのアドレスに声明及び声明の根拠を送信しなければならない。関連の記録を保存して残さなければならない。

## 六、待機期間をどのように発動するか。

専利権者又は利害関係人が化学ジェネリック薬の登録申請に係る第四類の専利声明に異議がある場合、国家薬品審査評価機構が薬品上市許可申請を公開した日より45日以内に、上市の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属するか否かについて人民法院に訴えを提起し、又は国務院専利行政部門に行政裁決を申立てることができる。専利権者又は利害関係人は、所定の期限内に訴えを提起し又は行政裁決を申立てた場合、人民法院又は国務院専利行政部門が立件又は受理した日より15営業日以内に立件又は受理通知書の副本を国家薬品審査評価機構に提出しなければならない。かつジェネリック薬申請者に通知しなければならない。人民法院による立件又は国務院専利行政部門による受理通知書の副本を受け取った後、国務院薬品監督管理部門は化学ジェネリック薬の登録申請に対して9月の待機期間を設ける。

化学ジェネリック薬申請者が、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに収録された対象となる先発薬の関連専利権は無効宣告されるべきであることを声明した場合、専利権者又は利害関係人が上市薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属するか否かについて人民法院に訴えを提起せず、又は国務院専利行政部門に行政裁決を申立てないときは、待機期間を発動しない。

## 七、専利紛争を早期解決しなかった場合、関連の薬品の上市後にどのように処理されるか

中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに関連専利情報が登録されていない場合は、この弁法を適用しない。専利権者又は利害関係人が所定の期間内に訴えを提起せず又は行政裁決を申立てない場合は待機期間を設けない。このような専利紛争を早期解決できなかった場合に、関連の薬品が承認により上市された後、専利権者が関連薬品はその対応する専利権を侵害したと認め、紛争を生じた場合は、「中華人民共和国専利法」等の法律法規における規定により解決を図る。すでに法に依り承認された薬品の上市許可決定の取消はせず、その効力を及ぼさない。